

# ISO 9001:2015, impulso para las pymes

La versión de 2015 de la Norma ISO 9001 incorpora como requisitos enfoques que ayudan a las pymes a crecer, mejorar y aumentar su competitividad. La estructura común para todos los sistemas de gestión, que permite reducir las tareas de gestión; el análisis del contexto y un pensamiento basado en riesgos, que además, al no exigir una metodología concreta, otorga a la pyme gran flexibilidad para su incorporación; o la gestión del cambio y la gestión del conocimiento, que puede abordarse con herramientas adecuadas al tamaño y las características de las empresas, son algunas de ellas.



**Remigio Carrasco**  
Gerente de Calidad Avanzada y Pymes AENOR

Las organizaciones deben ser cada vez más competitivas y la presencia en mercados internacionales es ya una premisa fundamental. En este marco, las pymes deben utilizar todas las herramientas a su alcance para poder competir en igualdad de condiciones con las grandes empresas. Y la Norma ISO 9001:2015 se ha convertido en uno de sus grandes aliados.

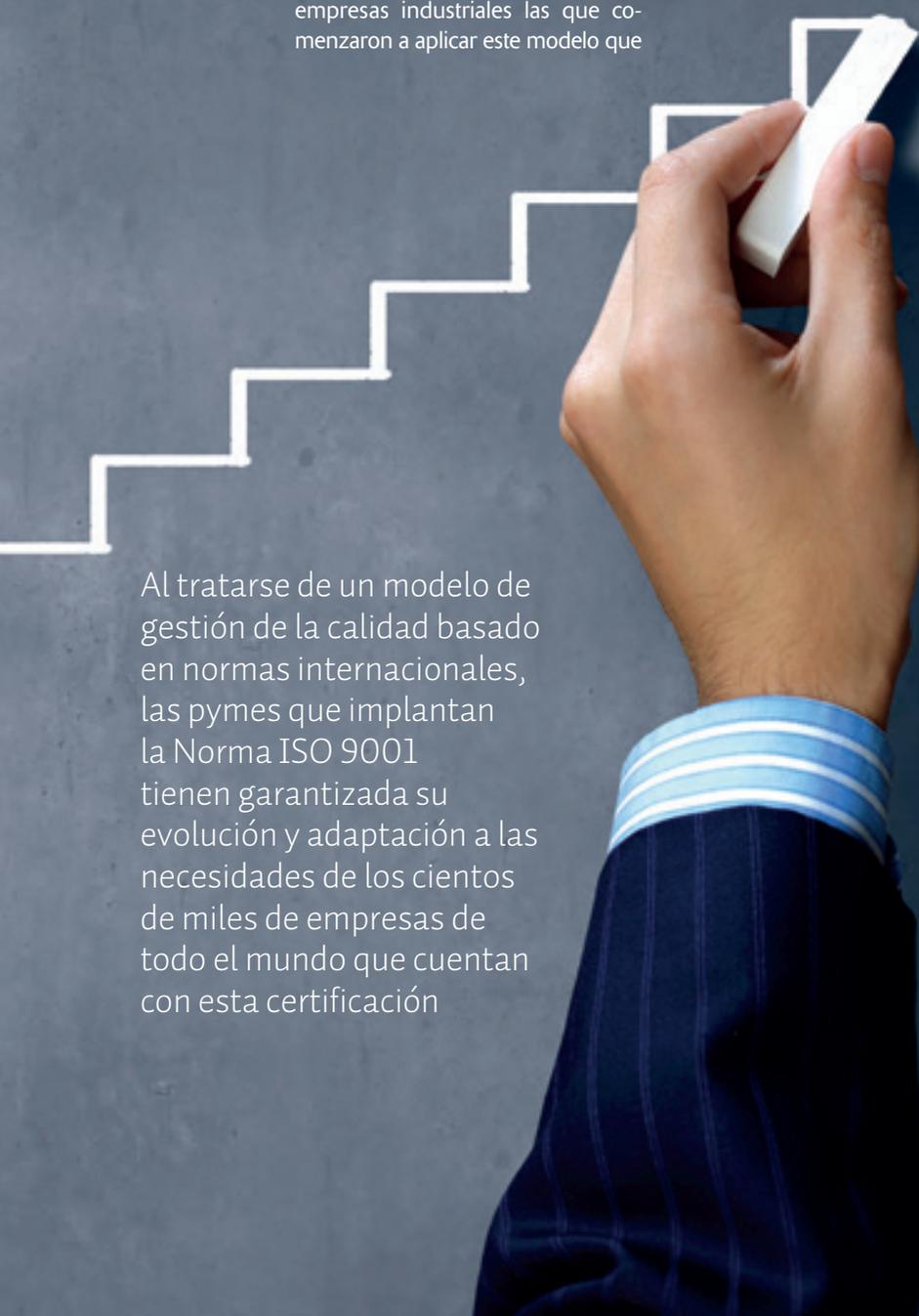
Cuando se publicó la primera edición de la familia de Normas ISO 9000 en 1987, fueron las grandes empresas industriales las que comenzaron a aplicar este modelo que

implicaba una importante carga documental. En posteriores revisiones se fueron adaptando los requisitos de las normas con el objetivo claro de facilitar su utilización por todo tipo de entidades y en todos los sectores de actividad; y es en ese momento cuando las pymes comienzan a utilizar la ISO 9001, sobre todo las proveedoras de las grandes empresas industriales.

Un hito importante en el proceso de transformación de las normas de la familia ISO 9000 fue la revisión

llevada a cabo en el año 2000. Así, tres enfoques sustentaban el modelo propuesto por la ISO 9001: orientación al cliente, gestión basada en procesos y mejora continua. Se pasó del aseguramiento de la calidad de los productos a un concepto más global, como es el de la gestión de la calidad en la empresa orientada a la satisfacción del cliente. Asimismo, la terminología se adecuó a todo tipo de entidades y se identificó la mejora continua como concepto para el desarrollo del sistema de gestión de la calidad. Todo ello, acercó aún más la norma internacional a la realidad de las pymes.

En esta línea, la revisión de la Norma ISO 9001 llevada a cabo en 2015 ofrece otro salto cualitativo que incide en la revisión del año 2000 y que ofrece herramientas que necesitan las pymes para crecer, mejorar y aumentar la competitividad. Pero, además, al tratarse de un modelo de gestión de la calidad basado en normas internacionales, las pymes que implantan la Norma ISO 9001 tienen garantizada su evolución y adaptación a las necesidades de los cientos de miles de empresas de todo el mundo que cuentan con esta certificación. Por tanto, hace posible incorporar los enfoques más novedosos de gestión a su trabajo diario, acceder a nuevas herramientas para incrementar su competitividad, así como adecuarse a las necesidades y requerimientos de los clientes siguiendo únicamente las directrices marcadas por la norma internacional. En definitiva, las pymes pueden actualizar su modelo de gestión de la calidad sin necesidad de emplear un gran número de recursos para ello. En este artículo se analizan los ejes más significativos de la Norma ISO 9001:2015 que pueden contribuir a mejorar la gestión de las pymes. ►►

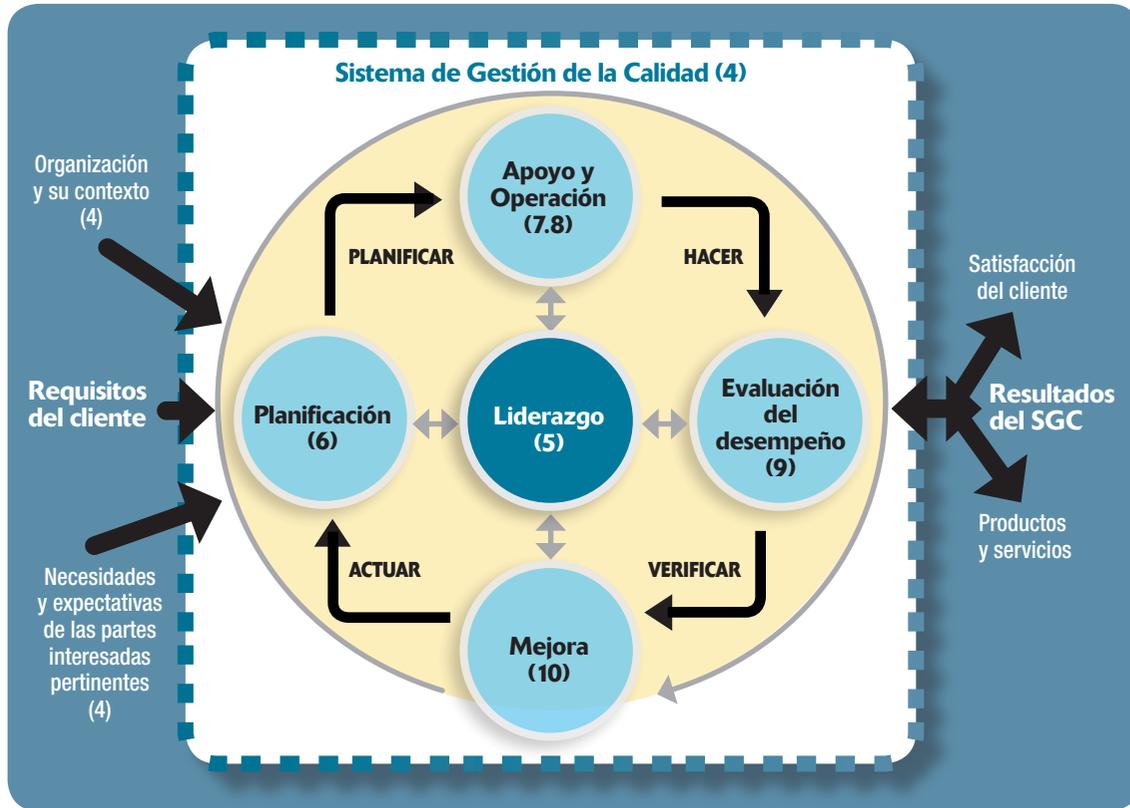


Al tratarse de un modelo de gestión de la calidad basado en normas internacionales, las pymes que implantan la Norma ISO 9001 tienen garantizada su evolución y adaptación a las necesidades de los cientos de miles de empresas de todo el mundo que cuentan con esta certificación

## LOS DATOS

Figura 1

### ■ Representación de la estructura de la ISO 9001:2015 con el ciclo PHVA



Fuente: Norma UNE-ISO 9001:2015



## GESTIÓN DE LA CALIDAD

### ► Estructura común para todos los sistemas de gestión

Previamente a la publicación de la Norma ISO 9001:2015, en el marco de ISO, se estableció una estructura que será de aplicación a todas las normas de sistemas de gestión que se editen, tanto a las de nueva elaboración como a las revisiones de las ya existentes. Esta decisión va encaminada a facilitar la gestión integrada de los diferentes aspectos que hay que considerar en función de las características de las empresas: orientación al cliente, aspectos ambientales, de seguridad y salud en el trabajo, de

seguridad alimentaria, de seguridad de la información, etc.

Por ello se podrán reducir buena parte de las tareas de gestión de los sistemas al poder abordarse de forma conjunta e integrada para todos ellos, permitiendo reducir los recursos destinados a este fin, lo que resulta especialmente beneficioso para las pymes. La estructura común propuesta está basada en el ciclo de mejora y responde a lo que se denomina Ciclo PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) (ver figura 1).

### Contexto de la organización

Las empresas no llevan a cabo sus actividades de forma aislada, por lo que es necesario tener en cuenta el contexto en el que operan para definir su sistema de gestión. Factores económicos, sociales, políticos, tecnológicos o de mercado deberán analizarse para

poder planificar adecuadamente los objetivos que se pretenden alcanzar. Igualmente, hay que considerar los factores internos de la empresa, como la formación de las personas, infraestructura disponible, organización y cultura, etc.

Aunque la Norma ISO 9001 está orientada a que las empresas consigan satisfacer a los clientes, no se puede obviar el entorno físico o legal en el que se desenvuelven y las necesidades de otros grupos de interés que también les afectan: propietarios o accionistas, personas de la organización, aliados o colaboradores, entorno social, etc. Por tanto las necesidades de los distintos grupos de interés, junto a las conclusiones extraídas del análisis del entorno, deben tenerse en cuenta a la hora de establecer los procesos de la organización integrantes del sistema de



gestión de la calidad. Así, el enfoque hacia una gestión basada en los procesos, ya incorporado en la revisión del año 2000, se completa ahora con una visión más amplia de la organización en su conjunto. Este análisis, que habitualmente llevan a cabo las grandes empresas, se incluye ahora como requisito y, adecuado a las características de cada caso, constituye una potente herramienta para consolidar la estructura de gestión en las pymes.

### **Pensamiento basado en riesgos**

La consideración de los riesgos y oportunidades está presente en todos los apartados de la ISO 9001:2015. En ello radica el carácter preventivo del modelo, que aparece reforzado al trasladarse de forma global tanto a la fase de planificación y establecimiento de objetivos, como a la

Audidores con la formación y experiencia necesarias, que sean capaces de identificar incumplimientos y oportunidades de mejora, podrán ayudar a las pymes en el proceso de mejora continua que todo sistema de gestión requiere

operación de los procesos. En ambas etapas, tras la identificación de riesgos y oportunidades, se deben abordar acciones oportunas para minimizar los impactos en un caso y aprovechar las opciones detectadas en el otro. La ventaja que este enfoque representa para las pymes es que se trata de un "recordatorio" de algo esencial que las grandes empresas realizan habitualmente, ya que disponen de medios dirigidos a

### **NORMAS, PUBLICACIONES Y CURSOS RELACIONADOS**

-  • **UNE-EN ISO 9001:2015**  
*Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*
-  • **ISO 9001:2015 para la pequeña empresa**
-  • **Adaptación a la Norma ISO 9001:2015**

Más información en  
[www.aenor.com](http://www.aenor.com)

este fin. Ahora, las pymes que decidan implantar la Norma ISO 9001:2015 tendrán que tener en cuenta la identificación de riesgos y oportunidades en todo momento.

Asimismo, al no exigir la norma la aplicación de una metodología concreta para el análisis de los riesgos, las pymes pueden adaptar a sus necesidades específicas la sistemática para llevar a cabo la detección de los riesgos y oportunidades. De esta forma podrán aprovechar al máximo este nuevo enfoque.

### **Aplicabilidad a servicios**

La aplicabilidad de la Norma ISO 9001 en todo tipo de organizaciones ha sido una de las líneas de trabajo en las sucesivas revisiones que se han llevado a cabo desde el año 1987. Así, en cada una de las revisiones se ha avanzado en la adecuación a cada vez más sectores de actividad; y en la de 2015 se citan explícitamente a los productos y los servicios como resultados de los procesos, y como vías para obtener la satisfacción de los clientes.

Por tanto, ya no existen barreras documentales ni conceptuales que en el pasado podían limitar la aplicabilidad de la Norma ISO 9001 a las ►►

## GESTIÓN DE LA CALIDAD

- pymes. Ahora encuentran una importante ventaja competitiva en su implantación, ya que se trata del modelo habitual en la relación cliente-proveedor en entornos como el industrial o el de la construcción, entre otros.

### Gestión del cambio

Actualmente, los cambios son consustanciales a la práctica totalidad de sectores de actividad. Para ser competitivas y poder satisfacer las expectativas de los clientes, las organizaciones no pueden obviar la gestión de los cambios constantes que se producen en su entorno y que van a incidir en sus productos o servicios, procesos, estructura, etc. Por ello, la consideración del concepto de la gestión del cambio ha sido reforzada en la Norma ISO 9001:2015, pasando a ser un requisito que hay que tener en cuenta en la planificación del sistema de gestión de la calidad y sus objetivos. También pasa a ser un elemento de entrada de los cambios en los procesos detectados, al margen de la planificación previamente realizada. Esto lo deben tener en cuenta las pymes como una manera de anticiparse a los acontecimientos, pudiendo establecer las medidas adecuadas para afrontarlos. Así, algo que realizan más habitualmente las grandes entidades, las pymes pueden incorporarlo a sus esquemas de gestión al adoptar esta nueva versión de la Norma ISO 9001.

### Gestión del conocimiento

En la Norma ISO 9001:2015 se contempla la gestión del conocimiento desde dos puntos de vista. En primer lugar, introduce la necesidad de que las empresas determinen el conocimiento necesario para operar



Las pymes que recurran a asesores o consultores externos para implantar la ISO 9001 deben huir de la incorporación de sistemas “estándar”. Es muy importante adaptar a su propia realidad el modelo de gestión para que sea percibido como algo propio

adecuadamente los procesos del sistema de gestión de la calidad y dar cumplimiento a los requisitos. También, se incluye la exigencia de disponer de las competencias adecuadas por parte de las personas que actúan en dichos procesos. Esto supone un avance sobre los Planes de Formación tradicionales, ya que deberán responder a las necesidades de los procesos y, por tanto, supondrán una optimización de los esfuerzos y recursos que las pymes deben dedicar a la formación de las personas.

En segundo lugar, establece que el conocimiento adquirido o generado por la organización debe ponerse a

disposición de las necesidades detectadas previamente. En este ámbito se deberían gestionar la propiedad intelectual, acuerdos de colaboración, información de productos, etc. En el caso de las pymes no tiene por qué ser necesario utilizar complicados sistemas basados en herramientas tecnológicas complejas. Puede ser mucho más eficiente aplicar una gestión del conocimiento analizando los ciclos de generación y su aplicación en los procesos de forma paralela a la descripción que se lleve a cabo de dichos procesos; y luego adecuar los medios tecnológicos a las necesidades reales de la empresa.

### Adaptado a cada necesidad

Es de vital importancia, especialmente en las pymes, que los máximos responsables de impulsar y llevar a cabo la tarea de implantar la ISO 9001, adquieran la formación previa que les permita sacar el máximo partido este esfuerzo. Así, podrán adecuar el sistema de gestión a sus necesidades y a su realidad. Cuando en la tarea se cuenta con la colaboración de asesores o consultores externos, es fundamental que se evite la incorporación



### Esmeralda Gutiérrez

Directora Técnica

Responsable de Sistema de Gestión de Calidad y Ambiental  
CEDiFA

## « El éxito radica en el compromiso y participación de toda la organización »

### ¿Podría describirnos brevemente la actividad de CEDiFA?

CEDiFA es una sociedad constituida en 1979 y participada por almacenes de distribución farmacéutica de ámbito nacional. Proporciona servicios de logística inversa a diversos agentes del sector farmacéutico, realizando la gestión integral de productos no aptos para su venta y remitiéndolos al laboratorio responsable de su destrucción, o a gestores autorizados para su destrucción conforme a la normativa ambiental aplicable para su eliminación.

### ¿Cómo ha sido el proceso de implantación de la nueva versión de la Norma ISO 9001?

Iniciamos el proceso participando en las sesiones de divulgación organizadas para conocer los cambios normativos de la nueva versión de la ISO 9001 que podían afectarlos, acompañados igualmente por el asesoramiento de la consultora que nos ha ayudado en la implantación de las Normas ISO 9001 e ISO 14001.

Posteriormente realizamos un diagnóstico de la situación real, identificando los cambios necesarios en nuestro sistema de gestión requeridos por las versiones de 2015 y evaluando la oportunidad de integrarlos en la renovación del certificado. En colaboración con los responsables de las diferentes áreas, se identificaron los grupos de interés en nuestra gestión, además de los clientes, determinando sus necesidades y expectativas respecto a los servicios proporcionados por CEDiFA, valorando los mecanismos de respuesta que tiene nuestro sistema de gestión; identificamos y analizamos los factores internos y externos que pueden afectar a la consecución de los resultados de nuestros procesos, utilizando la metodología DAFO; e identificamos los riesgos y oportunidades asociados, valorando la probabilidad de materializarse

esos riesgos, considerando los mecanismos ya existentes en el sistema de gestión actual y el impacto que pudieran tener en nuestros resultados.

Finalizada esta fase, planificamos los procesos que había que revisar estableciendo sus prioridades y el plan de trabajo necesario para la integración de los nuevos requisitos de la norma. Realizamos la preceptiva auditoría interna y una vez tratados los resultados obtenidos, como observaciones y oportunidades de mejora propuestas, solicitamos la certificación del sistema de gestión conforme a la versión de 2015.

### ¿Qué diferencias han encontrado respecto a la versión anterior?

El nuevo enfoque de la norma basado en la identificación de los riesgos y oportunidades de los procesos contribuye a facilitar la orientación del sistema de gestión hacia una planificación estratégica a más largo plazo.

### ¿Cuál ha sido la clave para acometer con éxito la implantación de la nueva norma?

Es imprescindible el compromiso y la participación de toda la organización para identificar los factores que pueden tener influencia en nuestros resultados, así como los riesgos y oportunidades asociados a los mismos. Asimismo, disponer ya de la certificación ISO 9001 e ISO 14001 en el momento de abordar la implementación de la versión de 2015 ha supuesto una garantía y seguridad importante para llevar a cabo con éxito este proyecto.

### Desde su experiencia, ¿qué consejo le daría a las pymes que están inmersas en este proceso?

Que aborden con entusiasmo el cambio, con la seguridad de que el resultado será satisfactorio para todos los agentes implicados.

de sistemas “estándar”, ya que en ese caso será percibido por las personas de la empresa como algo ajeno e impuesto y no como algo propio. La participación directa de las personas en el proceso de definición e implantación del sistema de gestión es un factor clave que hay que tener en cuenta por la dirección y, si es el caso, por los consultores o asesores.

También es importante la labor posterior de la entidad de certificación durante las auditorías, que deben enfocarse hacia la aportación de valor. Auditores con la formación y experiencia necesarias, que sean capaces de identificar incumplimientos y oportunidades de mejora, podrán ayudar a las pymes en el proceso de mejora continua que todo sistema de gestión requiere.

En definitiva, la Norma ISO 9001:2015 constituye una herramienta que ayuda a las pymes a competir con las grandes empresas en el mercado global. Además, se trata de una inversión cuya rentabilidad no sólo debe aportar un beneficio inmediato, sino consolidar la empresa y constituir una garantía de futuro. ▶